



**DISCIPLINA ATTUATIVA
PER IL FUNZIONAMENTO
DELL'ORGANISMO TECNICAMENTE
ACCREDITANTE**

Accreditamento e Qualità



**ORGANISMO TECNICAMENTE
ACCREDITANTE**

**DISCIPLINA ATTUATIVA PER IL FUNZIONAMENTO
DELL'ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE**
Accreditamento e Qualità

SOMMARIO

INTRODUZIONE.....	pag.2
1. POLITICA : MISSIONE E VISIONE.....	pag.4
2. ORGANIZZAZIONE.....	pag.5
3. GESTIONE E QUALIFICA DEI VERIFICATORI.....	pag.11
4. PIANIFICAZIONE, EFFETTUAZIONE, VALUTAZIONE DELLE PROPRIE ATTIVITA' ANCHE AL FINE DEL LORO MIGLIORAMENTO.....	pag.17
5. RELAZIONI ISTITUZIONALI.....	pag.19
6. PARTECIPAZIONE DEI CITTADINI.....	pag.20
7. RELAZIONI CON I PORTATORI DI INTERESSE.....	pag.22
8. FINANZIAMENTO DELL'ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE.....	pag.23

INTRODUZIONE

L'Accreditamento Istituzionale è il processo con il quale la Regione riconosce ai presidi sanitari e socio-sanitari, pubblici e privati, la possibilità di erogare prestazioni per conto del Servizio Sanitario Regionale nell'ambito della programmazione regionale.

Questo riconoscimento garantisce ai cittadini che le strutture accreditate siano in possesso degli specifici requisiti di qualità stabiliti dalla Regione Abruzzo.

Il processo di accreditamento è composto da una serie di azioni che, partendo dalla domanda del soggetto interessato, portano all'atto finale di riconoscimento dello status di soggetto accreditato. In linea con le indicazioni nazionali, il processo globale si compone delle seguenti tre fasi:

1) Istruttoria amministrativa

- Verifica della completezza della domanda
- Verifica della compatibilità con la programmazione regionale
- Verifica della rispondenza ai requisiti soggettivi
- Verifica del possesso della/e autorizzazione/i

2) Istruttoria tecnica

- Verifica del possesso dei requisiti di accreditamento

3) Conclusione

- Adozione del provvedimento conclusivo di accreditamento/diniego, a carico dell'Ente Regione.

La fase del processo che deve essere affidata all'Organismo Tecnicamente Accreditante è quella dell'istruttoria tecnica che comprende la verifica del possesso dei requisiti di accreditamento.

L'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 identifica l'organismo tecnicamente accreditante come la struttura a cui spetta il compito, nell'ambito del processo di accreditamento, di effettuare la valutazione tecnica necessaria ai fini dell'accREDITamento, fermo restando che l'organismo deputato a concedere l'accREDITamento è la Regione Abruzzo, in capo alla quale ricade la facoltà di accREDITare o meno la struttura richiedente.

La verifica esterna è quindi fondamentale; le procedure di verifica debbono, analogamente ai contenuti, rispondere a requisiti essenziali e deve essere garantita la loro effettiva esecuzione da parte di un predefinito organismo con modalità di lavoro predeterminate. In aderenza, inoltre, con le disposizioni e l'impostazione generale della Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012, l'individuazione dell'organismo tecnicamente accreditante da parte della Regione deve rispondere

alle necessità di:

- a) assicurare una omogeneità di valutazione.
- b) garantire la trasparenza nella gestione delle attività e l'autonomia dell'organismo stesso nello svolgimento delle proprie funzioni, rispetto sia alle strutture valutate, sia alla autorità regionale che concede l'accreditamento.

La L.R. n. 6 del 2009 aveva già individuato nell'Agenzia Sanitaria Regionale, quale tecno-struttura dotata di direzione e responsabilità autonome, l'organismo di riferimento di cui avvalersi per il procedimento finalizzato al rilascio/rinnovo dell'accreditamento istituzionale.

Nella Regione Abruzzo, le procedure di Accredитamento sono disciplinate dalla L.R. 32 del 31.07.2007 "Norme regionali in materia di autorizzazione, accreditamento istituzionale ed accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private", come modificata e integrata dalla L. R. n. 12 del 2 maggio 2016. Si tratta di una legislazione quadro sul sistema delle autorizzazioni, dell'accreditamento istituzionale e degli accordi contrattuali, che stabilisce i principi guida, le definizioni, i destinatari, le modalità, i tempi, i soggetti competenti al rilascio dei diversi atti e le modalità delle verifiche.

La Regione Abruzzo, in conformità dell'Intesa n. 259/CSR del 20/12/2012 e della successiva Intesa n. 32/CSR del 19/02/2015, recepite rispettivamente con DCA n. 39/2013 e DCA n.101/2015, con Legge Regionale n.19 del 23.07.2018 ha istituito l'Organismo Tecnicamente Accreditante (di seguito O.T.A.). In ottemperanza all'art.12 bis, comma 3, della citata L.R. n.19/2018 *"Nello svolgimento delle proprie funzioni, al fine di garantire trasparenza, autonomia e imparzialità, l'OTA è composto: a) dal Gruppo di Esperti Regionali per l'Accreditamento (GERA); b) dal Comitato di Coordinamento Regionale per l'Accreditamento (CCRA)"*.

Il CCRA è composto dal Direttore della ASR con funzioni di coordinamento e da quattro esperti indicati dalle Aziende Sanitarie che con il Gruppo di Esperti Regionali per l'Accreditamento, denominato GERA (ex L.R. 5/2008), si avvale del supporto e delle funzioni tecniche della Segreteria Tecnica dell'OTA.

L' O.T.A., inserito nel più ampio contesto dell'Agenzia Sanitaria Regionale, deve garantire autonomia e assenza di conflitti di interesse nell'espletamento delle proprie funzioni e nella formulazione dei pareri tecnici di competenza e deve operare nel rispetto dei principi di imparzialità e trasparenza. Riveste, pertanto, un ruolo di terzietà sia nei confronti della Regione, che traduce il parere dell'O.T.A. in atto deliberativo di accreditamento istituzionale, sia nei confronti delle strutture sanitarie, pubbliche e private, richiedenti e oggetto di valutazione.

La Regione rappresenta l'autorità cui spetta l'adozione del provvedimento conclusivo di accreditamento, tenuto conto del parere tecnico formulato da parte dell'O.T.A.

La verifica dei requisiti viene effettuata dai tecnici verificatori per l'accreditamento istituzionale costituenti il gruppo GERA, il cui relativo elenco risulta pubblicato e aggiornato sul B.U.R.A. della Regione Abruzzo.

1. POLITICA: MISSIONE E VISIONE

1.1 MISSIONE

La missione è di perseguire l'efficacia del sistema di garanzia della qualità delle cure, attuato con il meccanismo dell'accreditamento istituzionale, anche attraverso la realizzazione delle attività tecniche e delle verifiche per l'accreditamento istituzionale, ex D.Lgs. 502/92 e s.m.i., in sinergia con il Dipartimento Sanità. In attuazione di quanto disposto dalle richiamate Intese Stato-Regioni, le direttrici della missione sono:

- a) definire la propria organizzazione interna, comprendente la identificazione e la gestione delle risorse umane coinvolte, comprese i valutatori;
- b) supportare le strutture sanitarie al fine di una corretta interpretazione ed attuazione dei requisiti di accreditamento, monitorando la conformità delle attività erogate, delle risorse e dell'organizzazione al rispetto degli standard regionali e nazionali;
- c) definire i criteri per la formazione e l'aggiornamento continuo dei valutatori, il loro inserimento nell'elenco regionale e la loro selezione per le verifiche;
- d) gestire l'elenco dei valutatori;
- e) definire le modalità di lavoro con cui effettuare le verifiche;
- f) individuare esplicitamente le relazioni istituzionali, consentendo le relazioni con i portatori di interesse e tutelando forme di partecipazione dei cittadini;
- g) coordinare percorsi di accreditamento e qualità di attività specialistiche in collaborazione con il Ministero della Salute, con Centri nazionali di riferimento (Centro Nazionale Sangue, Centro Nazionale Trapianti), con AGENAS e Società Scientifiche accreditate dal Ministero Salute;
- h) fornire, a richiesta, supporto tecnico-metodologico al Dipartimento Salute e Welfare della Regione nella predisposizione di progetti innovativi in materia di autorizzazioni e accreditamenti istituzionali.

1.2 VISIONE

Il modello di riferimento deve consentire a sistema le seguenti determinanti:

- 1) adempiere al mandato ricevuto secondo modalità trasparenti e con imparzialità intellettuale e operativa;
- 2) trasformare l'iter di accreditamento istituzionale da un percorso burocratico-amministrativo o meramente propedeutico per accedere agli accordi contrattuali, in uno strumento di lavoro per le aziende pubbliche e private al fine di rispondere in modo efficiente ed efficace alle differenti necessità dei cittadini;
- 3) migliorare la qualità e la sicurezza delle cure e dei servizi, determinando un miglioramento della fiducia dei cittadini verso le strutture sanitarie e socio sanitarie accreditate dalla Regione Abruzzo;
- 4) perseguire un miglioramento continuo della propria organizzazione nella realizzazione delle funzioni assegnate, nel rispetto della evoluzione delle conoscenze che si sviluppano nel settore della valutazione della qualità e delle performance;
- 5) rendere più semplice e maggiormente efficace l'iter di accreditamento istituzionale tramite una valorizzazione e un potenziamento delle risorse a disposizione, organizzative, tecniche e informatiche.

2. ORGANIZZAZIONE

L'O.T.A. è un organismo tecnico istituito dalla Regione Abruzzo, con L. R. n. 19 del 23.07.2018, che ha il compito nell'ambito del sistema regionale di accreditamento istituzionale di provvedere alla verifica del possesso e all'accertamento della sussistenza dei requisiti per l'accreditamento disciplinati dalle disposizioni nazionali e regionali.

Per lo svolgimento delle proprie funzioni, al fine di garantire trasparenza, autonomia e imparzialità, ed evitare eventuali e possibili conflitti di interesse, i componenti del CCRA in rappresentanza delle AA.SS.LL. debbono astenersi dal prendere parte alla discussione e alla votazione dei punti all'ordine del giorno concernenti proposte di accreditamento di strutture pubbliche o private afferenti l'ambito territoriale della azienda nella quale si presta servizio.

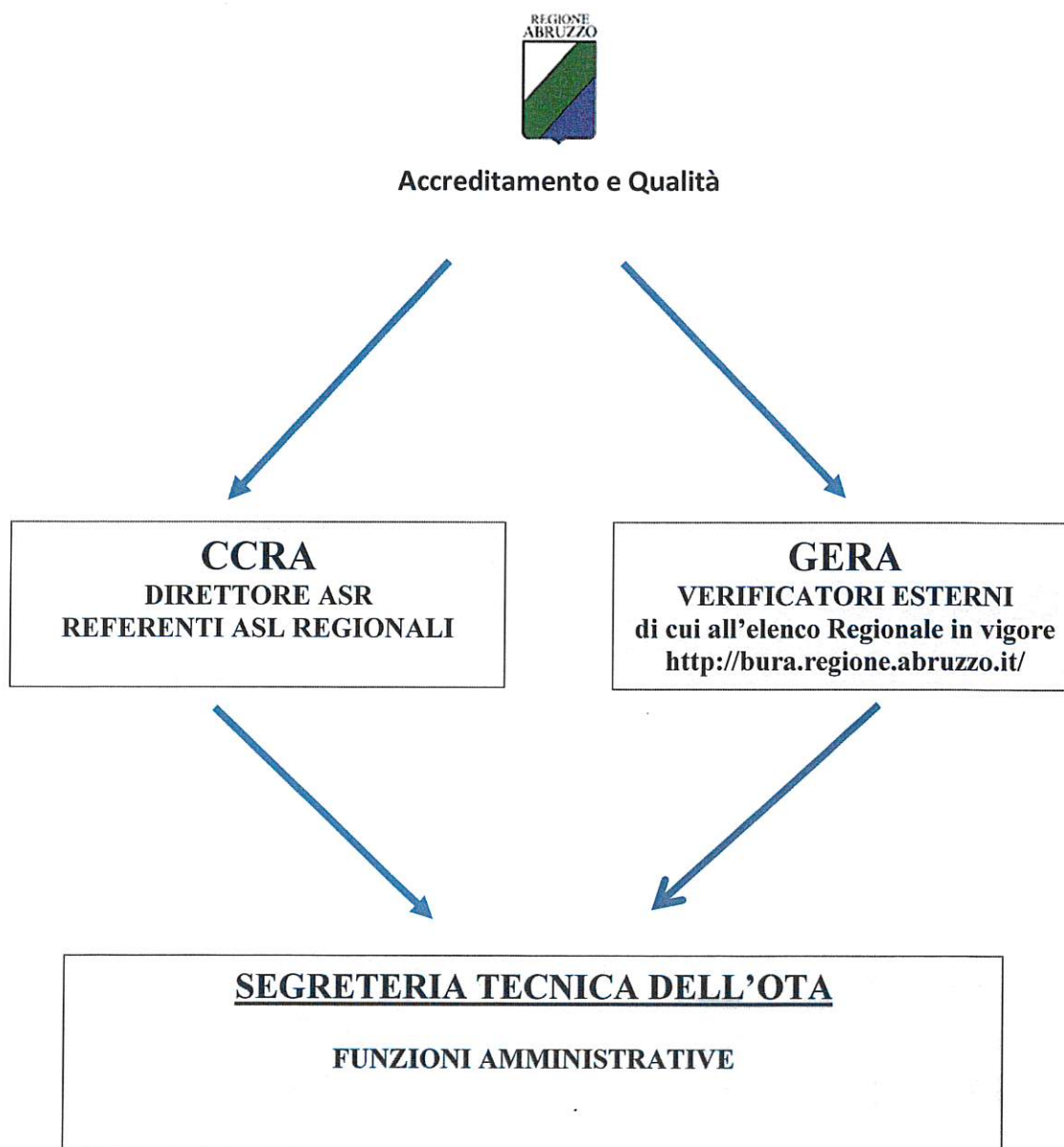
L'O.T.A. risulta composto da:

- a) il Gruppo di Esperti Regionali per l'Accreditamento (G.E.R.A.);
- b) il Comitato di Coordinamento Regionale per l'Accreditamento (C.C.R.A.).

Il CCRA è composto da personale del SSR iscritto nell' elenco regionale degli esperti valutatori per l'accreditamento, in numero di una unità per Azienda Unità Sanitaria Locale, ed è coordinato dal Direttore della ASR Abruzzo, che provvede a trasmettere alla Regione gli esiti della istruttoria tecnica effettuata (art.12bis, comma4, della L.R.n.19/2018).

ORGANIGRAMMA

ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE



FUNZIONIGRAMMA

2.1 CCRA- COMITATO COORDINAMENTO REGIONALE ACCREDITAMENTO

Il CCRA è costituito dal Direttore pro tempore della ASR Abruzzo, con responsabilità e funzioni di coordinamento, e da quattro operatori del SSR, in numero di uno per ogni Azienda Sanitaria della Regione, indicati dal rispettivo Direttore Generale aziendale, tra quelli in possesso del requisito di iscrizione all'albo regionale dei valutatori GERA da almeno tre anni. I componenti indicati dalle AA.SS.LL. durano in carica tre anni e sono rinnovabili una sola volta; decadono prima della scadenza in caso di dimissioni o di cessazione dal servizio nel SSR.

Il CCRA opera collegialmente e si riunisce, con preavviso di cinque giorni, tranne i casi di urgenza, su convocazione del Direttore ASR presso la sede della ASR-Abruzzo. Le riunioni sono validate dalla presenza di almeno tre componenti. Nello svolgimento delle sue funzioni il CCRA assume le proprie decisioni, in caso di opinioni divergenti fra i diversi componenti, secondo il principio della maggioranza semplice dei presenti.

a) Il Direttore della ASR:

- coordina l'attività complessiva dell'Organismo Tecnicamente Accreditante;
- si avvale, per l'esercizio delle sue funzioni, di personale interno in servizio presso la struttura della ASR, che viene assegnato all'O.T.A. con specifica responsabilità dei rispettivi procedimenti e funzioni attribuiti;
- collabora con i competenti servizi del Dipartimento Sanità in materia di atti e provvedimenti concernenti le procedure relative all'accREDITAMENTO istituzionale;
- partecipa, in qualità di responsabile delle funzioni in materia di accREDITAMENTO, ai tavoli tecnici a livello nazionale (Ministero Salute, AGENAS).

b) Il CCRA:

- Valida la proposta di composizione dei componenti del Team di verifica, controllando la compatibilità dei valutatori rispetto alla sede territoriale della struttura/presidio da valutare ed eventuali conflitti di interessi;
- attiva le verifiche, ai sensi della vigente normativa, per il rilascio alle strutture sanitarie e socio-sanitarie, pubbliche e private, di nuovi accREDITAMENTI o di rinnovi degli stessi; nonché, su richiesta specifica del Dipartimento Sanità, coordina l'attività di vigilanza sul possesso dei requisiti di accREDITAMENTO istituzionale per il tramite del GERA;

- propone, in collaborazione con i servizi del Dipartimento l'implementazione e/o l'aggiornamento dei requisiti di autorizzazione e di qualità per l'accreditamento istituzionale per tipologie di strutture/attività già esistenti e di nuova introduzione;
- approva le procedure con le quali vengono definiti i criteri per il reclutamento e la gestione dei Valutatori O.T.A.;
- definisce gli indirizzi in materia di formazione e aggiornamento dei Valutatori;
- gestisce il Sistema Qualità interno O.T.A.;
- partecipa alla gestione dei flussi informativi di pertinenza;
- elabora disposizioni interne per disciplinare i processi/attività del gruppo GERA;
- attiva le verifiche, presso i Servizi ospedalieri o territoriali e le Unità di Raccolta Associative di sangue, finalizzate al rilascio/mantenimento dell'autorizzazione/accreditamento istituzionale ai sensi dell'Accordo Stato Regioni del 2011, e le ispezioni nel rispetto del D.Lgs. n. 261/2007;
- monitora le procedure di verifica dell'O.T.A. definendone regole, metodologie, strumenti, e tempi nonché procedure per il monitoraggio del rispetto dei requisiti definiti a livello regionale;
- valuta il verbale di verifica del gruppo GERA sulla base della proposta motivata del Direttore della ASR e può richiedere alle strutture/presidi eventuali adeguamenti o integrazioni;
- predispone la valutazione finale positiva o negativa al rilascio/rinnovo di accreditamento, a seguito degli accertamenti effettuati da trasmettere al Dipartimento Sanità per il completamento del procedimento.
- attiva le verifiche ai sensi della vigente normativa per permettere la valutazione dei requisiti previsti, in caso di segnalazione di inadempienze, nelle strutture accreditate.

C) SEGRETERIA TECNICA DELL'OTA

Funzione Amministrativa: Numero due unità interne all'organico della ASR. Svolge le seguenti funzioni:

- valuta la conformità della domanda di accreditamento ai fini del rilascio/rinnovo di accreditamento;
- verifica l'avvenuta corresponsione degli oneri dovuti per l'accreditamento istituzionale;

- predispone l'individuazione dei componenti del Team di verifica, controllando le condizioni di compatibilità dei verificatori;
- organizza l'attività di convocazione dei valutatori, indicati dal CCRA e provvede alla trasmissione ai valutatori della documentazione necessaria;
- gestisce la corrispondenza dell'O.T.A.;
- supporta le attività nella organizzazione e nello svolgimento di corsi di formazione e aggiornamento per i Verificatori.
- supporta il settore giuridico nelle attività di verifica delle istanze di rilascio/rinnovo di
- accreditamento;
- collabora nella pratica amministrativa di percorsi di accreditamento di attività specialistiche (sangue, PMA, trasporto sanitario, attività trapiantologica).

-

Funzione Normativa: Numero due unità interne all'organico della ASR. La funzione normativa esplica le seguenti funzioni:

- cura la gestione e l'approfondimento di particolari problematiche di carattere normativo sorte nel corso dell'iter di rilascio/rinnovo di accreditamento;
- collabora per gli aspetti di carattere giuridico-amministrativo propedeutici alla predisposizione di atti regionali (Leggi, DGR, Regolamenti ecc.) relativi ai processi di autorizzazione e accreditamento;
- fornisce supporto di carattere giuridico-amministrativo nella predisposizione di atti di diniego, sospensione o revoca di accreditamento;
- collabora nelle attività organizzative dei corsi di aggiornamento per i Verificatori e del personale afferente all'O.T.A.;
- gestisce il Sistema Qualità interno O.T.A.;
- gestisce la pubblicazione, l'aggiornamento ed il controllo dell'Elenco dei tecnici Verificatori;
- supporta la funzione amministrativa nella verifica delle compatibilità dei verificatori rispetto alla sede territoriale e alla tipologia delle strutture da valutare.

Funzione Tecnica di Area Medica: Numero due tecnici medici interni all'organico della ASR.

La funzione medica esplica le seguenti funzioni:

- coadiuva il CCRA nella valutazione della documentazione di rilascio/rinnovo di accreditamento, nella predisposizione di atti e pareri tecnici, nella partecipazione a riunioni tecniche;
- supporta il CCRA e il Centro Regionale Sangue nelle risultanze delle verifiche presso i Sistemi trasfusionali e le Unità di raccolta delle Associazioni Donatori Volontari sangue finalizzate al rilascio/mantenimento di autorizzazione/accreditamento ai sensi dell'Accordo Stato- Regioni del 2011;
- partecipa, con funzioni di docenza, a corsi formativi di strutture pubbliche e private in ambito sanitario, sui temi specifici dell'accreditamento, qualità e certificazioni.

2.2 SETTORE TECNICO ESTERNO: Gruppi Esperti Regionali per l'Accreditamento (GERA)

Il GERA:

- partecipa alle verifiche in loco, previa designazione dei componenti del gruppo da parte del CCRA;
- partecipa a riunioni pre e post verifica, se ritenute necessarie dal CCRA, per la discussione di particolari problematiche sorte in corso di verifica o per la pianificazione e la conclusione di verifiche di strutture particolarmente complesse ed articolate;
- predispone, per il tramite del responsabile del gruppo designato dal CCRA, il verbale di verifica d'intesa con gli altri Verificatori individuati facenti parte del team di verifica, utilizzando le modalità previste dal CCRA;

3. GESTIONE E QUALIFICA DEI VERIFICATORI

Il CCRA garantisce, attraverso adeguati processi di selezione, formazione e qualificazione, che le visite di verifica siano svolte da Valutatori in possesso di competenze e conoscenze. Le verifiche di accreditamento vedono coinvolti, pertanto, professionisti appartenenti alle strutture pubbliche, private e a Enti o Associazioni che affiancano alla propria competenza specifica (clinica, assistenziale, tecnica, professionale, amministrativa), preparazione adeguata per la verifica sistemica della qualità di una organizzazione a fini di accreditamento, acquisita con un percorso di qualificazione finalizzato a fornire le conoscenze e le capacità peculiari del ruolo di valutatore per l'accreditamento istituzionale.

3.1 REGOLE PER IL RILASCIO DEL TITOLO DI ESPERTO REGIONALE PER L'ACCREDITAMENTO

1. Il titolo di Esperto Regionale per l'Accreditamento è acquisito dai professionisti, proposti prioritariamente dalle Aziende Sanitarie e dai diversi Enti ed Associazioni, al termine del percorso di formazione teorico-pratico di cui al successivo punto 3. Il rilascio del titolo in questione è in ogni caso subordinato al superamento di un test finale predisposto a cura di ASR Abruzzo.
2. Presso l'ASR - Abruzzo è istituito l'Elenco Regionale degli Esperti per l'Accreditamento della Regione Abruzzo i cui nominativi sono pubblicati sul B.U.R.A
3. I Corsi di Formazione, finalizzati a far sì che operatori e professionisti, a vario titolo proposti dalle Aziende Sanitarie e dai diversi Enti ed Associazioni, acquisiscano la qualifica di Esperti Regionali per l'Accreditamento sono predisposti a cura della ASR Abruzzo e approvati dal CCRA. I corsi, di durata non inferiore alle 30 ore, verteranno prioritariamente sulle seguenti materie: conoscenza dei riferimenti normativi nazionali e regionali in materia di autorizzazione ed accreditamento, processi assistenziali, diritti dei pazienti, sistemi di supporto al miglioramento continuo della qualità nelle prestazioni.

3.2 FORMAZIONE GRUPPI DI ACCREDITAMENTO SUL CAMPO

1. La segreteria dell'O.T.A. predispone la proposta di composizione del Gruppo di Accreditamento per la verifica del possesso dei requisiti delle strutture sanitarie e socio-sanitarie (di seguito denominato **"Gruppo Visita"**), la cui costituzione viene validata dal C.C.R.A..
2. La composizione del Gruppo Visita deve rispondere ai criteri sotto elencati:
 - a) il numero dei componenti deve essere adeguato alla complessità logistica ed organizzativa della struttura sottoposta a verifica: in nessun caso il Gruppo Visita può essere costituito da meno di tre a non più di sette operatori, di cui uno designato come Responsabile. Vengono altresì indicati, in ordine di selezione, i componenti supplenti del Gruppo GERA, in caso di dimissioni o sopravvenuta impossibilità dei titolari;
 - b) in ciascun Gruppo Visita può essere prevista di norma la presenza di un Esperto riconducibile all'elenco dei professionisti a suo tempo proposti dalle strutture private o dalle organizzazioni di partecipazione dei cittadini;
 - c) almeno uno dei membri del Gruppo Visita viene preferibilmente scelto tra professionisti ordinariamente operanti in unità funzionali analoghe a quelle oggetto di valutazione;
 - d) insussistenza di cause e motivi di compatibilità di cui allo specifico paragrafo;
 - e) nella composizione dei diversi gruppi deve essere garantita una adeguata turnazione, al fine di evitare qualsiasi condizione di "scambio" di Esperti.

3.3 PROCEDURA DI VISITA NELLE STRUTTURE DA ACCREDITARE

1. La visita presso le strutture da accreditare deve svolgersi secondo le seguenti modalità:
 - a) il Responsabile ed i componenti ricevono notifica della avvenuta costituzione del Gruppo Visita mediante formale comunicazione recante le indicazioni del verbale della relativa riunione del CCRA ed inoltrata a cura della segreteria tecnica dell'O.T.A., che provvede all'acquisizione delle accettazioni, entro tre giorni dall'assegnazione dell'incarico, e delle dichiarazioni di assenza di incompatibilità da parte dei componenti del gruppo GERA, anche tramite posta elettronica certificata;
 - b) il Responsabile del Gruppo Visita programma la prima visita di sopralluogo che consisterà nella verifica di tutte le componenti dell'organizzazione autocertificate dal rappresentante legale della struttura. La data in questione deve essere fissata entro l'arco temporale massimo di quindici giorni dalla formale comunicazione della costituzione del Gruppo Visita, nel rispetto dei termini

indicati dal CCRA;

- c) il Responsabile del Gruppo Visita cura l'invio, anche per il tramite della segreteria dell'O.T.A., al legale rappresentante della struttura sanitaria o socio-sanitaria della notifica relativa alla visita da parte del Gruppo di Accreditamento. Tale comunicazione deve comunque esplicitare: data, orario della visita, nominativi dei membri del Gruppo Visita, durata prevedibile del sopralluogo, responsabili o operatori che si intendono intervistare, estensione delle attività di "audit" e materiale documentale da predisporre a cura della struttura che si intende accreditare;
- d) come notificato nella lettera di cui al precedente punto c), il Gruppo Visita incontra il legale rappresentante della struttura da accreditare (o suo delegato) e gli eventuali Esperti interni in materia di accreditamento per un colloquio iniziale di avvio del sopralluogo in cui avvengono: la presentazione del Gruppo e dell'obiettivo della visita, la presentazione dell'estensione e delle modalità di visita, nonché la conferma della disponibilità dei referenti interni e del materiale documentale eventualmente richiesto;
- e) il Gruppo Visita effettua quindi il sopralluogo sulla base di quanto programmato nella fase preparatoria ed in base a quanto emerso nel colloquio iniziale;
- f) durante la visita devono essere sistematicamente raccolte evidenze per il tramite di osservazioni (eventualmente supportate da riscontri fotografici), acquisizioni di copie di documenti cartacei, interviste formalmente verbalizzate. Il Responsabile attribuisce "sul campo" tali compiti ai vari componenti del gruppo. Vanno in particolare raccolti supporti incontestabili alla eventuale non corresponsione dei requisiti previsti nel manuale di accreditamento ed autocertificati. A questo proposito, l'assenza dei requisiti va contestata dal Responsabile del Gruppo Visita al referente o ai referenti della struttura prima della chiusura della visita e della riunione finale per consentire l'eventuale reperimento delle evidenze di corresponsione dei requisiti sotto forme diverse da quelle attese;
- g) Nel corso del sopralluogo il Responsabile effettua un primo incontro con tutti i componenti del Gruppo Visita per favorire una immediata valutazione globale di quanto osservato e riscontrato. Al termine di tale fase di confronto interno il Gruppo Visita conclude il sopralluogo incontrando il legale rappresentante (o un suo delegato) della struttura e gli eventuali Esperti interni in materia di accreditamento per un commento sulla valutazione effettuata. Il resoconto verbale di questo incontro deve essere riportato nella relazione finale di completamento visita.

Le procedure di verifica, in aderenza con le disposizioni della Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre

2012, devono rispondere alla necessità di:

- a) Assicurare una omogeneità di valutazione.
- b) Garantire la trasparenza nella gestione delle attività e l'autonomia dell'Organismo stesso nello svolgimento delle proprie funzioni, rispetto sia alle strutture valutate sia alla autorità regionale che concede l'accreditamento.

3.4 RELAZIONE FINALE DI COMPLETAMENTO VISITA

1. Il Responsabile del Gruppo Visita coordina la compilazione della relazione finale di completamento visita che deve essere inviata alla Segreteria Tecnica dell'O.T.A. entro e non oltre il termine di venti giorni dalla data di compimento del sopralluogo e comunque non oltre 60 giorni dalla formale comunicazione della costituzione del Gruppo Visita;
2. La relazione finale, necessariamente sottoscritta dal Responsabile e dai Componenti del Gruppo Visita, deve obbligatoriamente contenere i dati e le evidenze relativi a:
 - a) estensione della visita;
 - b) dati del Gruppo Visita;
 - c) osservazioni dettagliate e puntuali delle criticità rilevate;
 - d) verbale schematico dell'incontro di completamento visita tenutosi al termine del sopralluogo;
 - e) giudizio di sintesi in ordine alla sussistenza dei requisiti previsti dalla normativa vigente per il rilascio di:
 - diniego accreditamento;
 - accreditamento con prescrizioni e tempi di adeguamento;
 - accreditamento istituzionale secondo legislazione regionale vigente.

3.5 OBBLIGHI DEI VERIFICATORI

Il personale che svolge le funzioni di "Verificatore" facente parte dell'Elenco Regionale del Gruppo di Esperti Regionali per l'Accreditamento (G.E.R.A.) si impegna a:

- a) Rispettare le procedure stabilite dalla Regione Abruzzo e la Disciplina dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (di seguito O.T.A.) per l'accreditamento istituzionale.
- b) Rispettare le indicazioni del Comitato di Coordinamento Regionale per l'Accreditamento (C.C.R.A.) per lo svolgimento dell'attività di verifica.

- c) Svolgere le funzioni di cui alla Disciplina per il funzionamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante.
- d) Svolgere, nel caso di specifica attribuzione da parte del C.C.R.A., le funzioni del Responsabile "Team Leader" del Gruppo di verifica di cui alla Disciplina per il Funzionamento dell'Organismo Tecnicamente Accreditante.
- e) Rispettare le istruzioni fornite dal Team Leader.
- f) Soddisfare tutti gli impegni assunti in qualità di verificatore nell'ambito della visita di verifica.
- g) Non compiere azioni lesive, di qualsiasi natura, nei confronti dell'immagine e/o degli interessi della Regione Abruzzo, dell'O.T.A. Abruzzo, dell'Aziende/Enti di appartenenza e delle Aziende/Strutture pubbliche o private sottoposte a visita di verifica.
- h) Orientare il proprio giudizio ad uno spirito di effettiva neutralità rispetto alla propria sfera di appartenenza e di reale indipendenza relativamente alla natura pubblica o privata del soggetto da valutare.
- i) Non accettare parcelle, omaggi o favori di qualsiasi natura da parte delle Aziende/Strutture oggetto di verifica o dai loro rappresentanti o da parte di qualsiasi altra persona interessata.
- j) Mantenere un comportamento corretto e leale, non orientato al perseguimento di interessi ed opportunità personali.
- k) Garantire l'assoluta riservatezza verso terzi su tutte le informazioni ottenute attraverso le visite di verifica e il processo di accreditamento. I verificatori sono tenuti al segreto professionale anche in caso di cessazione dell'incarico.
- l) Partecipare alla attività di formazione/aggiornamento specificamente dedicata ai verificatori organizzata o approvata dall'O.T.A. e dall'ASR Abruzzo.
- m) Provvedere alla conferma di accettazione dell'incarico, conferito dal C.C.R.A., di componente/responsabile del Gruppo Visita, entro tre giorni lavorativi dalla notifica della composizione del Gruppo Visita, salvo ipotesi di conflitto di interessi o impedimenti temporanei.
- n) Non incorrere nei motivi di incompatibilità di cui al successivo paragrafo "Motivi di incompatibilità".
- o) Collaborare all'interno come "Facilitatore" dei processi di accreditamento delle strutture.
- p) Rispettare tutte le leggi e disposizioni vigenti e pertinenti.

3.6 MOTIVI DI INCOMPATIBILITÀ

1. I Verificatori non possono:
 - a) esercitare l'attività di verifica per l'accreditamento nell'ambito territoriale di competenza della Azienda Socio Sanitaria Locale o del Comune ove prestano servizio;
 - b) avere rapporti di compartecipazione societaria o comunque essere inseriti nell'ambito degli organi di direzione amministrativa o di controllo della struttura oggetto di verifica che possano configurare conflitto di interesse;
 - c) partecipare alle verifiche nelle strutture nelle quali hanno operato nei cinque anni precedenti o con le quali hanno avuto interessi di compartecipazione nel corso dei cinque anni precedenti;
 - d) aver fornito negli ultimi 3 anni precedenti alla verifica, a qualsiasi titolo, consulenza o formazione per l'accreditamento o per procedure di certificazione di qualità alla organizzazione oggetto di verifica.
2. Costituisce obbligo del Verificatore, entro tre giorni dalla notifica dell'incarico, di segnalare all'O.T.A. la presenza di uno dei sopraelencati motivi di incompatibilità o di qualsiasi altra eventuale condizione di incompatibilità.

3.7 MODALITÀ PER IL MANTENIMENTO DELLO STATUS E AGGIORNAMENTO DELLA QUALIFICA DI ESPERTO REGIONALE PER L'ACCREDITAMENTO.

Sono fissati i seguenti criteri per la permanenza degli Esperti Regionali per l'Accreditamento nell'elenco G.E.R.A., da verificarsi con cadenza annuale:

- a. mantenere lo status di dipendente dalle Aziende/ Enti di designazione/provenienza;
- b. partecipare alle attività di formazione/aggiornamento organizzate per i Tecnici verificatori dall'O.T.A. e dall'ASR Abruzzo attraverso la partecipazione ad incontri interni ed audit semestrali nonché a corsi di aggiornamento specifici annuali a cura di esperti nazionali e/o di verificatori regionali con maggiore esperienza sul territorio.
- c. disponibilità all'accettazione dell'incarico, a seguito della designazione da parte del CCRA come componente/responsabile dei Gruppi Visita GERA, con la possibilità di esercitare massimo due rinunce all'incarico nell'arco di un anno.

L'Aggiornamento dell'Elenco G.E.R.A. è affidato alla Segreteria Tecnica dell'O.T.A.

4. PIANIFICAZIONE, EFFETTUAZIONE, VALUTAZIONE DELLE PROPRIE ATTIVITÀ.

La pianificazione e l'effettuazione delle attività, anche al fine del loro miglioramento continuo, avvengono secondo le Procedure Gestionali O.T.A., di seguito citate:

- Gestione delle informazioni
- Gestione delle risorse umane
- Gestione del processo di accreditamento
- Gestione dei verificatori
- Gestione delle verifiche
- Gestione del rischio e miglioramento delle performance

Le Procedure Gestionali sono predisposte dagli Operatori della segreteria tecnica dell'O.T.A., approvate dal CCRA ed inserite nel Sistema di Gestione Documentale per la Qualità O.T.A., pubblicato sul sito istituzionale della ASR Abruzzo.

Il Sistema di Gestione per la qualità viene considerato come un'attività strutturata e sistematica, cioè sviluppata secondo progetti ed obiettivi definiti. L'attività è rivolta al personale dei singoli Settori dell'O.T.A. ed è sottoposta a revisione periodica da parte del CCRA e del Direttore della ASR Abruzzo sulla base di obiettivi e relativi indicatori.

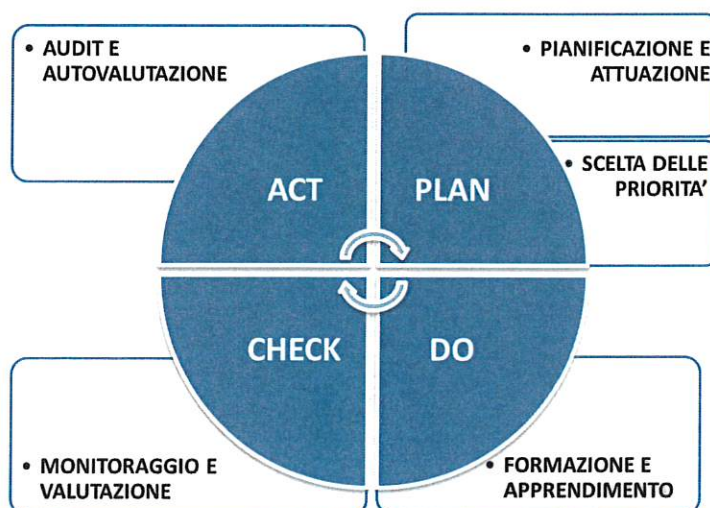
Il diagramma evidenzia le fasi principali del ciclo di impostazione e sviluppo del miglioramento come

processi di
da parte di

Gli elementi
processo della

pertanto

a)



proseguimento logico dei
audit e di autovalutazione
tutte le componenti della
organizzazione.
di qualità dell'intero
funzione di
accreditamento sono
rappresentati:
Promozione di un nuovo
approccio basato

sull'auto-valutazione periodica e sul miglioramento continuo,

b) Approccio non formale/burocratico ma sostanziale,

- c) Disponibilità al confronto e al recepimento di difficoltà, suggerimenti e nuove evidenze da riportare al CCRA,
- d) Qualificazione del ruolo del valutatore, inteso non come titolare di “attività ispettiva”, ma come supporto e accompagnatore per facilitare il confronto e la consapevolezza degli operatori.

4.1 GESTIONE DELLE RISORSE UMANE

Il personale della segreteria dell'O.T.A. viene selezionato con procedure trasparenti, nel rispetto della normativa in materia per l'accesso agli impieghi pubblici. La Direzione della ASR assegna all'O.T.A. personale qualificato e con esperienza adeguata per intraprendere il tipo ed il livello di attività per lo svolgimento delle specifiche mansioni richieste. La risposta ai bisogni formativi del personale interno avviene mediante la partecipazione ad iniziative esterne come convegni, stage ed occasioni interne di valutazione sul proprio lavoro, sulla base di una programmazione annuale e sulla base di un pronto utilizzo delle opportunità che si presentano. L'autorizzazione alla partecipazione segue le regole generali adottate in materia dalla ASR in riferimento al personale in organico. Tutti i componenti dell'O.T.A. hanno responsabilità e compiti chiaramente definiti che costituiscono il riferimento anche per la valutazione del professionista.

Il Coordinatore del CCRA delega l'incarico della funzione di Responsabile della Qualità. Gli operatori sono motivati a condividere gli obiettivi e le modalità operative attraverso:

- Riunioni cosiddette “di staff” per la discussione e condivisione di:
 - casi organizzativi e criticità che si verificano (audit organizzativi interni e utilizzo della scheda di segnalazione criticità)
 - modalità comuni di intervento e comportamento.

Il personale si attiene al Codice di Comportamento dei dipendenti pubblici (D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62), al Codice di Comportamento dei dipendenti regionali, e alle Disposizioni per la Prevenzione e la repressione della Corruzione e dell'Illegalità nella Pubblica Amministrazione L. 190/2012 e s.m.i.

4.2 GESTIONE DELLE INFORMAZIONI E SISTEMA INFORMATIVO DELL'ACCREDITAMENTO.

L'attività di accreditamento è supportata da un sistema informativo che consente la gestione degli elenchi delle strutture accreditate e dell'elenco dei valutatori regionali. Sono definite le procedure per la gestione della documentazione e le relative responsabilità.

L'Organismo Tecnicamente Accreditante della Regione Abruzzo, effettua al suo interno, degli audit periodici di autovalutazione durante i quali procede alla analisi delle modalità di audit utilizzati in fase di verifica, alla revisione dei bisogni formativi e di aggiornamento dei singoli Valutatori. Le risultanze di tale processo di autovalutazione periodica, contenente anche una serie di proposte migliorative dell'intero processo di accreditamento, è trasmesso annualmente al Dipartimento Regionale Salute e Welfare.

L'Organismo Tecnicamente Accreditante, infatti, redige una "Relazione di Sintesi" annuale nella quale sono analizzati gli esiti delle verifiche di accreditamento e vengono proposte eventuali modifiche ed implementazioni al processo regionale di accreditamento.

6. RELAZIONI ISTITUZIONALI

L'O.T.A. sviluppa relazioni con le organizzazioni, pubbliche o private, al fine di adempiere alle politiche nazionali e regionali in tema di accreditamento e contribuire allo sviluppo complessivo del sistema. Le relazioni dell'O.T.A. per la realizzazione delle proprie attività sono sviluppate a diversi livelli:

- Interne alla Segreteria Tecnica (funzione formazione, comunicazione, innovazione) e al gruppo valutatori GERA.
- Esterne:

A) Il Dipartimento Sanità ed i relativi servizi in rapporto ai seguenti aspetti:

- atti deliberativi per rilascio/rinnovo accreditamento,
- atti deliberativi per sospensione/revoca accreditamento,
- collaborazione per la implementazione/aggiornamento di requisiti di autorizzazione e di accreditamento di presidi sanitari e socio sanitari,
- collaborazione per progetti istituzionali, linee guida, pareri.

B) Le Aziende Sanitarie, le Università, i Comuni, gli organi istituzionali di Ispezione (NAS, Polizia di Stato, Guardia di Finanza, ecc.), relativamente agli aspetti di competenza dell'Accreditamento e Qualità.

C) Le strutture sanitarie private sia singolarmente che tramite le associazioni rappresentative (AIOP, ARIS ..), in rapporto alle singole visite e all'informazione, approfondimento e sviluppo di specifiche tematiche e al percorso di formazione/aggiornamento dei valutatori.

D) Enti/soggetti istituzionali nazionali: Ministero Salute, AGENAS, Istituto Superiore Sanità, Centro Nazionale Sangue, Centro Nazionale Trapianti, Agenzie sanitarie attraverso la partecipazione a specifici gruppi e tavoli di lavoro.

E) Con altre Regioni/PA italiane per lo sviluppo di progetti di cooperazione e per lo sviluppo di iniziative formative comuni.

La responsabilità per la gestione delle relazioni istituzionali è del Coordinatore del CCRA (Direttore pro tempore della ASR Abruzzo), che può avvalersi dei referenti delle specifiche attività, così come definite nell'organigramma/funzionigramma e nelle procedure specifiche. Ai fini della diffusione delle informazioni l'O.T.A. si avvale di differenti canali di comunicazione in funzione degli stakeholder: Aziende sanitarie, cittadini, professionisti.

Tali canali sono identificabili in:

- Comunicazioni formalizzate e dirette inviate tramite e-mail a specifici gruppi,
- Comunicazioni pubblicate sul sito della ASR nelle pagine web dedicate alla Funzione Accreditamento ad accesso libero.

La normativa in materia di accreditamento, la descrizione del processo e gli strumenti devono essere disponibili sul sito web che l'ASR predispone all'uso.

7. PARTECIPAZIONE DEI CITTADINI

La partecipazione dei cittadini è finalizzata a promuovere la valutazione della qualità delle prestazioni dei presidi sanitari e sociosanitari, pubblici e privati e può pertanto essere utilizzata dall'O.T.A. per un'analisi critica e sistematica nell'ambito del processo di accreditamento.

Tale partecipazione, mediante designazione dei propri rappresentanti, può avvenire tramite:

- la collaborazione di organismi rappresentativi quali il Tribunale per i diritti del malato, Cittadinanza attiva o associazioni di pazienti;

- segnalazioni da parte dei cittadini.

Viene prevista una partecipazione attiva di tali organismi nell'ambito dei seguenti temi:

- aggiornamento dei requisiti per l'accreditamento istituzionale dei presidi sanitari e sociosanitari, pubblici e privati;
- valutazione complessiva del processo e delle procedure di accreditamento istituzionale.

La partecipazione attiva dei cittadini, sul piano operativo, si sviluppa nei seguenti passaggi:

- a) partecipazione ai Corsi di formazione regionale per l'acquisizione della qualifica di Esperto Regionale per l'Accreditamento a seguito della designazione, da parte dei singoli organismi rappresentativi dei cittadini, dei propri rappresentanti che devono essere in possesso del seguente requisito:
 - Adeguata esperienza o competenza in materia sanitaria
- b) Inserimento, all'esito del corso, di quei cittadini, che hanno acquisito la qualifica di Esperto Regionale per l'Accreditamento, nell'apposito elenco regionale pubblicato sul BURAT a cui si attinge per la nomina del Gruppo Visita, da parte del Comitato di Coordinamento Regionale per l'Accreditamento, ai fini della valutazione complessiva della struttura;
- c) designazione, da parte degli organismi rappresentativi dei cittadini, dei propri rappresentanti ai fini della partecipazione ai Gruppi di Lavoro Regionali inerenti l'aggiornamento dei requisiti per l'accreditamento istituzionale dei presidi sanitari e sociosanitari, pubblici e privati;
- d) possibilità, da parte delle associazioni dei cittadini, di segnalare all'OTA eventuali disservizi e difformità riscontrate nelle procedure di accreditamento;
- e) partecipazione ad audit semestrali di verifica e monitoraggio sugli standard organizzativi e qualitativi.

I cittadini, che hanno acquisito la qualifica di Esperto Regionale per l'Accreditamento, nel caso di nomina di componente/responsabile dei gruppi di verifica, sono tenuti al rispetto delle disposizioni interne per le attività del GERA, con conseguente assunzioni di ogni responsabilità derivante.

8. RELAZIONI CON I PORTATORI DI INTERESSE

Ai fini del presente documento, i portatori di interesse sono “le persone o i gruppi di persone che hanno a vario titolo un legittimo interesse nei confronti delle prestazioni e dei risultati di un’organizzazione”.

Nell’ambito dell’accreditamento istituzionale sono individuati quali principali portatori di interesse dell’O.T.A:

- La Regione /Dipartimento Sanità
- I cittadini in qualità di clienti finali delle prestazioni accreditate
- Le Aziende sanitarie
- Gli enti locali che concorrono alle decisioni sulle politiche sociosanitarie, tramite i Comitati Ristretti dei Sindaci
- Le organizzazioni di rappresentanza dei cittadini
- Le associazioni rappresentative di categorie di attività sanitarie/sociosanitarie
- Le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private.

Le relazioni con i vari portatori di interesse ed un coinvolgimento strategico degli stessi permettono all’O.T.A. di migliorare i processi decisionali e la propria operatività.

Tali relazioni vengono implementate costantemente con varie modalità:

- Informazione da e verso i portatori “istituzionali” (Regione, ASR, Enti locali).
- Informazione/formazione del personale dei presidi sanitari e sociosanitari, pubblici e privati.
- Riunioni con le associazioni rappresentative di categorie di attività per la condivisione di nuovi interventi normativi regionali nel campo dell’accreditamento istituzionale.
- Informazione verso i cittadini tramite il sito ASR, che fornisce dettagliati elementi relativi all’operatività (organigramma, modalità di attività, ecc.) e ai risultati finali dell’attività dell’OTA (elenchi aggiornati dei presidi accreditati).

In merito alla soddisfazione degli utenti per l’attività di verifica, il CCRA effettua valutazioni della soddisfazione circa la qualità delle proprie prestazioni erogate utilizzando segnalazioni di criticità da Team di verifica. Ad ogni verifica, i Valutatori hanno la possibilità di rilevazione delle criticità in cui possono esprimere le loro valutazioni sui componenti del Team e sulla performance organizzativa del processo di accreditamento.

In ordine alla gestione di segnalazioni e reclami, per quanto riguarda le problematiche che possono

insorgere in corso di verifica, è previsto lo strumento formalizzato delle “controdeduzioni” che consistono in una nota della Struttura accreditanda, in risposta al verbale della visita sul campo. Le controdeduzioni sono esaminate del Team di verifica e dal CCRA e ad esse viene dato formale riscontro motivato di accettazione o rigetto.

Le responsabilità delle relazioni con i vari portatori di interesse e della comunicazione con i medesimi sono in capo al Direttore della ASR Abruzzo, nel ruolo di coordinatore del CCRA. Al fine di garantire una corretta trasparenza, nel caso di relazioni con strutture sanitarie e sociosanitarie private, tale responsabilità è da attribuirsi al Direttore ASR che si avvale di una rappresentanza del CCRA.

9. FINANZIAMENTO DELL'ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE

1. Le spese sostenute per l'attività dell'OTA sono finanziate con gli oneri economici posti a carico dei soggetti, pubblici e privati, che abbiano fatto richiesta di accreditamento. Tali oneri sono stabiliti o aggiornati annualmente mediante apposita Deliberazione di Giunta Regionale, su proposta del Componente preposto alle Politiche della Salute.
2. Gli oneri di cui al primo comma sono stabiliti con l'approvazione della presente Disciplina Attuativa e sono fissati nella misura forfettaria di € 300,00 per giornata di sopralluogo per ciascun membro di Gruppo Visita.
3. Gli oneri economici sono versati sul conto di Tesoreria dell'Agenzia Sanitaria Regionale e sono gestiti nel bilancio dell'Agenzia stessa mediante contabilizzazione su capitolo di entrata e di capitolo di spesa appositamente istituiti.
4. La Segreteria Tecnica dell'O.T.A. provvede ai seguenti adempimenti:
 - a) inviare la richiesta di versamento del contributo ad ogni soggetto pubblico e privato richiedente l'accREDITamento;
 - b) verificare l'avvenuto versamento e verificare l'aggiornamento contabile nel capitolo di entrata di cui al comma 3;
 - c) svolgere le procedure istruttorie finalizzate ad indennizzare i soggetti pubblici, per i costi sostenuti, ed adeguatamente documentati, dagli Esperti Regionali per l'AccREDITamento;

d) disporre una relazione da presentare al Dipartimento Sanità della Giunta Regionale, per rendicontare, a fine esercizio finanziario, le attività svolte e l'utilizzo delle risorse impiegate.

5. Gli oneri economici posti a carico dei richiedenti l'accreditamento sono utilizzati per far fronte a tutte le spese di funzionamento dell'O.T.A., ed in particolare:

a) spese per l'attività dell'O.T.A., quali spese generali di amministrazione e di funzionamento, spese di informatizzazione per sistemi e software di gestione ed archiviazione dati, spese ordinarie e straordinarie per il perseguimento degli obiettivi e delle attività richieste dalla Giunta Regionale per il tramite del Dipartimento Sanità;

b) percorsi teorico-pratici di formazione ed aggiornamento degli Esperti Regionali per l'Accreditamento;

c) specifiche spese di indennizzo come previsto al punto c) del comma precedente;

d) indennità di presenza giornaliera pari alla somma omnicomprensiva di € 100,00 per giornata di sopralluogo per ciascun membro del Gruppo Visita designato dai soggetti privati previa dichiarazione dell'ente designante.

5-bis. L'indennità relativa alla lettera d) del comma cinque è determinata dalla somma dell'importo medio giornaliero del trattamento economico tabellare delle posizioni iniziali massime e di sviluppo delle diverse categorie - CCNL del Personale del Comparto del Servizio Sanitario Nazionale biennio economico 2008-2009 e dal rimborso spese giornaliero pari ad Euro trenta.

6. I membri del Gruppo Visita designati dai soggetti pubblici esercitano l'attività durante l'orario di servizio e hanno diritto al rimborso dei costi sostenuti secondo le modalità indicate al comma 4 lettera c).